

IL SISTEMA REACH.

SCAMBI DI INFORMAZIONI NELLA *SUPPLY CHAIN*, ASPETTI CONCORRENZIALI E ASPETTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE

* * *

Avv. Roberto A. Jacchia

* * *

Forlì, 2 dicembre 2008

Questa parte del nostro seminario è dedicata a due distinte problematiche che il sistema REACH di condivisione dei dati fra imprese genera, ma non risolve:

- gli **aspetti di diritto della concorrenza**, e
- gli **aspetti di proprietà industriale**.

ASPETTI DI DIRITTO DELLA CONCORRENZA

Il Regolamento REACH prevede ed incoraggia la **generazione e condivisione di dati tra imprese** (c.d. *data sharing*) che fabbricano, importano od utilizzano nell'Unione Europea la stessa sostanza

- sia nella fase iniziale di pre-registrazione delle sostanze esistenti soggette a regime transitorio (c.d. sostanze *phase-in*)
- sia nella fase successiva di registrazione delle nuove sostanze secondo il regime ordinario (dal 01.01.2009 in avanti).

Questo aspetto di REACH è destinato ad interessare una grande quantità di impresa di ogni dimensione. Con poche eccezioni, nessuno potrà più fabbricare o commercializzare nell'Unione Europea sostanze al di sopra della soglia di 1 tonnellata all'anno (art. 6.1) che non siano registrate presso l'Agenzia Chimica Europea (ECHA – *European Chemicals Agency*). La registrazione comporta obbligatoriamente la presentazione all'ECHA di notevoli quantità di dati per ogni sostanza (c.d. il principio "*no data, no market*" : art. 5), che ricadranno, appunto, nel regime di condivisione.

Se una stessa sostanza *phase-in* deve essere registrata da più di un fabbricante o più di un importatore, il Regolamento REACH prevede che larga parte dei dati e del dossier tecnico venga presentata **congiuntamente** (art. 19; artt. 25-36) all'ECHA, allo scopo di agevolare la procedura di registrazione, di risparmiare costi, e di evitare la duplicazione delle sperimentazioni.

Ciò comporta che delle **imprese concorrenti** si trovino a **dover collaborare**, anche scambiandosi informazioni e dati sui processi produttivi, sulle caratteristiche dei prodotti e sui volumi della produzione.

Per l'art. 81 del Trattato CE – e, a livello nazionale, per l'art. 2 della Legge Antitrust (no. 287/90) – lo **scambio di informazioni tra imprese** concorrenti costituisce una forma di **intesa vietata**, che può condurre all'imposizione di ingenti sanzioni pecuniarie.

Come si concilia l'**obbligo** di condivisione dei dati posto a carico delle imprese dal Regolamento REACH, con il **divieto** di scambiare informazioni fatto alle imprese dalle norme antitrust comunitarie e nazionali?

Le problematiche di condivisione dei dati si pongono **immediatamente** per la registrazione delle sostanze *phase-in*. La condivisione avviene principalmente attraverso i **SIEF** (*Substance Information Exchange Forums*) (artt. 29-30).

I SIEF sono luoghi virtuali e/o occasioni materiali di dialogo e confronto tra le imprese interessate per

- (i) agevolare la registrazione presso l'ECHA della stessa sostanza
- (ii) agevolare la classificazione e l'etichettatura della sostanza
- (iii) risparmiare i costi di sviluppo e di sperimentazione, ad esempio, per predisporre la Relazione sulla Sicurezza Chimica (*Chemical Safety Assessment* – CAS: artt. 10.b, 14) della sostanza

Devono partecipare ai SIEF i c.d. **dichiaranti potenziali**, che sono

- (i) i fabbricanti e gli importatori che hanno pre-registrato una stessa sostanza *phase-in*
- (ii) i fabbricanti e gli importatori di articoli che hanno pre-registrato una sostanza *phase-in* per immetterla nei loro articoli
- (iii) i rappresentanti esclusivi di fabbricanti extra-UE che hanno pre-registrato una sostanza *phase-in*.

Possono partecipare ai SIEF i c.d. **possessori di dati**,
che sono:

- (i) i fabbricanti e gli importatori della stessa sostanza *phase-in* in quantità inferiore alla soglia REACH di 1 tonnellata/anno che non la hanno pre-registrata
- (ii) gli utilizzatori a valle della stessa sostanza *phase-in*
- (iii) i terzi che possiedono dati rilevanti sulla stessa sostanza *phase-in*
- (iv) altri terzi in casi particolari indicati nel Regolamento REACH.

Come si giunge alla **formazione di un SIEF**?

- (1) I dichiaranti potenziali individuano il codice identificativo con cui intendono pre-registrare la sostanza, in base alla Guida all'Identificazione delle Sostanze dell'ECHA
- (2) I dichiaranti potenziali quindi stabiliscono se le rispettive sostanze pre-registrate siano uguali, e coincidano o meno con altre sostanze pre-registrate
- (3) Tutti i dichiaranti potenziali della stessa sostanza pre-registrata giungono in qualsiasi forma ad accordi sull'identità della sostanza e sulla formazione del SIEF
- (4) Il Regolamento REACH prevede i SIEF come stadio necessario del procedimento della registrazione delle sostanze, ma non prevede termini o forme obbligatorie. Però, il sistema incoraggia fortemente le imprese a formare i SIEF quanto prima possibile, per avere più tempo possibile per la registrazione delle sostanze *phase-in* importanti, che implicherà condivisione di dati e studi significativi e che dovrà avvenire entro il 30.11.2010.

(1) **Tutti i partecipanti** al SIEF devono

- (i) rispondere alle richieste di informazioni sulla sostanza degli altri partecipanti
- (ii) fornire agli altri partecipanti gli studi esistenti sulla sostanza da loro posseduti

(2) I **dichiaranti potenziali** partecipanti al SIEF devono

- (i) richiedere i dati mancanti sulla sostanza agli altri partecipanti
- (ii) accordarsi sulla necessità degli studi supplementari occorrenti per la registrazione della sostanza e sulla loro esecuzione in comune (e nella sopportazione dei costi)

(3) I **possessori di dati** partecipanti al SIEF

- (i) devono rispondere alle richieste di dati dei dichiaranti potenziali
- (ii) ma non hanno diritto di richiedere dati ai dichiaranti potenziali.

Prima della pubblicazione da parte dell'ECHA dell'elenco delle sostanze pre-registrate, tutti i dichiaranti potenziali di una sostanza che ha lo stesso codice identificativo accedono alla relativa sezione del sito ECHA, e possono conoscere l'identità di tutti gli altri dichiaranti potenziali che hanno pre-registrato la stessa sostanza. Questa divulgazione può essere limitata dal pre-registrante indicando un rappresentante terzo.

Dopo la pubblicazione da parte dell'ECHA dell'elenco delle sostanze pre-registrate, l'accesso alle specifiche sezioni del sito ECHA è, a certe condizioni, aperto anche ai possessori di dati che intendono entrare a far parte di un SIEF.

Il sistema REACH, già nella fase di pre-registrazione delle sostanze *phase-in*, funziona in larga parte in modo dematerializzato, mediante comunicazioni informatiche, accessi, immissioni ed estrazioni di dati su base selettiva nel sito dell'ECHA. Le imprese possono, già nella fase di pre-registrazione, e quindi, nell'ambito dei SIEF, adottare misure di protezione della riservatezza dei loro dati e dei loro segreti industriali.

Il Regolamento REACH prevede che i SIEF operino sino al 01.06.2018, che è il termine ultimo per completare la registrazione presso l'ECHA di tutte le sostanze *phase-in*.

La condivisione dei dati fra i partecipanti ai SIEF è un processo volontario. Il sistema REACH non prevede al riguardo mezzi di coazione o sanzioni, ma rende imprescindibile la partecipazione attiva ai SIEF per le imprese che intendono fabbricare e commercializzare nell'Unione Europea sostanze soggette a registrazione.

I SIEF non debbono rivestire forme legali particolari. E' però fortemente consigliabile che l'operatività dei SIEF sia regolamentata con puntuali **accordi scritti**, che precisino

- (1) gli obblighi e i diritti dei partecipanti
- (2) le modalità di esecuzione degli adempimenti comuni per la registrazione della sostanza e verso l'ECHA
- (3) le misure di protezione dei dati, dei segreti industriali e della proprietà industriale
- (4) le regole di funzionamento formale del SIEF, anche al fine di prevenire problematiche di diritto della concorrenza e di prendere cura di quelle di proprietà industriale
- (5) le modalità di sopportazione dei costi.

Nulla impedisce che un SIEF venga organizzato in una forma legale strutturata, come un consorzio, una società consortile od un'entità personalizzata, in qualsiasi Stato Membro dell'Unione Europea.

Quali sono le misure che le imprese possono adottare, per cautelarsi dalla eventualità che vengano loro contestate **infrazioni delle norme di concorrenza**, per il fatto di avere condiviso dati ed informazioni secondo il Regolamento REACH, in particolare, nell'ambito di un SIEF?

Il fatto di conformarsi alle disposizioni del Regolamento REACH sui SIEF e sulla condivisione dei dati relativi ad una stessa sostanza soggetta a registrazione presso l'ECHA, **non** costituisce un'esimente dal rispetto delle norme di concorrenza.

Il Considerando (33) del Regolamento REACH precisa che la condivisione dei dati fra imprese è incoraggiata *"al fine di accrescere l'efficienza del sistema di registrazione, per ridurre i costi e ridurre le sperimentazioni sugli animali vertebrati"*, ed il Considerando (54) aggiunge che i SIEF hanno per obiettivo di *"agevolare lo scambio di informazioni sulle sostanze che sono state registrate"*. Tuttavia, il Considerando (48) espressamente dispone che il Regolamento REACH lascia *"impregiudicata la piena e integrale applicazione delle norme comunitarie in materia di concorrenza"*.

Per la giurisprudenza antitrust europea e nazionale, gli **scambi di informazioni** e di dati fra imprese concorrenti, che vanno al di là di quanto ciascuna potrebbe apprendere "*dalla intelligente osservazione del mercato*", e che influenzano o potrebbero influenzare le loro scelte economiche e i loro comportamenti commerciali, sono **di per sé illeciti**, e sono perciò vietati e sanzionabili.

La prassi della Commissione Europea e la giurisprudenza antitrust comunitaria hanno sempre dato un'interpretazione molto restrittiva delle normative di settore che, perseguendo politiche ed obiettivi specifici, spingono le imprese a cooperare fra di loro.

La Commissione ha spesso sanzionato imprese che avevano adottato condotte coordinate, di per sé restrittive della concorrenza, ma in contesti normativi che incoraggiavano il coordinamento, ogniqualvolta la condotta andava al di là della stretta osservanza di norme tecniche e di norme di funzionamento dei mercati regolati (ad esempio, nel campo degli accordi interprofessionali dell'agricoltura), ed andavano, invece, ad influire sulle scelte e sulle politiche commerciali.

Le Linee Guida sulla Condivisione dei Dati (*Guidance on Data Sharing*) dell'ECHA considerano il rapporto fra il sistema REACH e la disciplina antitrust (Cap. 9), ma non lo regolano, limitandosi a raccomandare agli operatori di verificare autonomamente che la loro cooperazione in ambito REACH sia sempre rispettosa delle norme di concorrenza.

Nella prospettiva antitrust, le imprese che interagiscono secondo il sistema REACH – ed in particolare, i partecipanti ai SIEF – dovranno

- (1) evitare gli scambi di informazioni che potrebbero avere per effetto di produrre condotte di mercato coordinate o la creazione di cartelli
- (2) limitare gli scambi di informazioni a quanto è strettamente indispensabile secondo il sistema REACH
- (3) qualora le informazioni scambiate abbiano natura sensitiva, adottare accorgimenti attivi per evitare la possibile contestazione di infrazioni antitrust.

Per **evitare gli scambi di informazioni che potrebbero produrre condotte di mercato coordinate o la creazione di cartelli**, le imprese che interloquiscono in ambito REACH, tipicamente in seno ad un SIEF, dovranno **astenersi** da ogni interlocuzione in materia di: prezzi e condizioni di vendita; dimensionamento quantitativo della produzione e dell'offerta; suddivisione dei mercati di sbocco o delle fonti di approvvigionamento, sia geograficamente, che per gruppi di clienti o fornitori; limitazioni o controllo degli investimenti o dello sviluppo tecnologico.

Gli **scambi di informazioni** dovranno essere **limitati a quanto è strettamente necessario secondo il sistema REACH**. L'art. 25.2 del Regolamento REACH espressamente dispone che le imprese devono **astenersi** dallo scambiare informazioni concernenti il loro comportamento di mercato, la loro capacità produttiva, i loro volumi di produzione e di vendita, i loro volumi di importazioni e le loro quote di mercato. Pertanto, tutte queste materie sono di per sé **escluse** dall'ambito REACH, ed ogni scambio di informazioni su di esse non sarà consentito dalla normativa antitrust.

Anche se le informazioni e i dati destinati a condivisione in ambito REACH sono tipicamente di **natura scientifica e tecnica**, sono consigliabili talune **cautele per evitare condotte *borderline***, che potrebbero collocarsi in un'area di possibile rischio antitrust.

A tale fine, le imprese dovrebbero

- (1) ridurre al minimo la frequenza e la regolarità degli scambi di dati sui volumi individuali di produzione, limitandosi a scambi solo pluriennali o sporadici
 - (2) esprimere i dati sui volumi individuali utilizzando delle fasce (ad esempio: fra xxx e yyy tonnellate), anziché valori specifici
 - (3) qualora si debbano condividere dati di volume individuali, o dati aggregati che consentono di risalire ai dati individuali, utilizzare un *trustee* terzo indipendente, che operi come *clearing point* dei dati di tutte le imprese interessate allo scopo di
 - (i) generare dati aggregati anonimizzati
 - (ii) allocare i costi individuali di ciascun partecipante
 - (iii) individuare eventuali dati sensibili destinati alle autorità di regolazione
- in tutti questi casi, **senza visibilità** del dato individuale di ogni singola impresa da parte delle altre
- (4) preoccuparsi che di ogni colloquio, riunione o interlocuzione rimanga traccia, informatica o cartacea
 - (5) qualora le discussioni o l'interlocuzione dovessero, nei fatti, toccare materie sensibili, interrompere l'interlocuzione od abbandonare la riunione, lasciandone traccia a verbale o con altra comunicazione informatica o cartacea.

Infine, un altro aspetto di possibile rilevanza antitrust è quello dell'**apertura dei SIEF a tutti i potenziali dichiaranti** della stessa sostanza. I partecipanti dovranno astenersi da qualsiasi **pratica discriminatoria od escludente**, anche solo di fatto, che abbia per oggetto o per effetto di tenere al di fuori del SIEF dei concorrenti non graditi fabbricanti od importatori della stessa sostanza, ad esempio, allo scopo di ritardare la loro registrazione o di far gravare su di loro costi maggiori (in quanto non condivisi) di sviluppo e sperimentazione. Anche queste pratiche potrebbero costituire intese vietate dall'art. 81 del Trattato CE (e dall'art. 2 della Legge 287/90), finanche più gravi degli scambi informativi, e potrebbero essere sanzionate con ancor maggiore severità.

ASPETTI DI PROPRIETA' INDUSTRIALE

Il sistema REACH non si occupa in modo espresso degli aspetti di proprietà industriale. Tuttavia, la condivisione dei dati, necessariamente comporta per le imprese l'esigenza di

- non pre-divulgare conoscenze nuove ed inventive che potrebbero fare oggetto di brevettazione
- non rivelare segreti industriali, anche di per sé non brevettabili.

Diverse norme del Regolamento REACH (ad esempio, artt. 10.a).xi), 11.3.b), 19.2.b), 118.2, 119.2) prevedono limitate deroghe al principio della condivisione dei dati, allo scopo di proteggere il legittimo interesse delle imprese a conservare la riservatezza dei loro segreti industriali e la brevettabilità delle loro invenzioni. Le deroghe sono diverse per le sostanze *phase-in* e non *phase-in*.

Per le sostanze *phase-in*, già fabbricate ed immesse sul mercato nell'UE, la fabbricazione non deve essere sospesa in attesa della registrazione da parte dell'ECHA. Quindi, le **sostanze *phase-in* brevettabili** probabilmente già sono brevettate o in corso di brevettazione. Ma soprattutto, la durata di 20 anni del monopolio brevettuale per le sostanze *phase-in* non sarà decurtata in via di fatto dalla necessità di attendere la registrazione dell'ECHA per iniziarne o continuarne la commercializzazione.

Non sono, invece, protetti per le sostanze *phase-in* i **segreti industriali non brevettabili**, che nell'ambito dei SIEF sono inevitabilmente destinati in maggiore o minor misura a condivisione. E' necessario che gli accordi tra le imprese che partecipano al SIEF prevedano efficaci **clausole di riservatezza** e di limitazione dell'accesso alle informazioni condivise e del loro uso. La figura di un *trustee* terzo come polo di raccolta e di "filtraggio" selettivo dei dati può essere prevista (oltre che a fini di *compliance* antitrust) come strumento di protezione reciproca dei segreti industriali. Come misura ancor più radicale, un dichiarante potenziale può in precisi casi astenersi dalla presentazione congiunta dei dati per ragioni di tutela dei propri segreti industriali, e presentare un fascicolo di registrazione individuale.

Per le sostanze nuove non *phase-in*, che non possono essere commercializzate sino alla registrazione da parte dell'ECHA, le interferenze con la proprietà industriale sono più problematiche.

Anche l'impresa dichiarante di una sostanza non *phase-in* può motivatamente domandare all'ECHA il trattamento riservato, che l'ECHA può o meno accordare. Però, il trattamento riservato può ritardare o rendere più difficoltosa la registrazione.

Per le sostanze non *phase-in* brevettate o in corso di brevettazione, la necessaria attesa della registrazione dell'ECHA per poter procedere alla commercializzazione riduce in via di fatto la durata utile della vita del brevetto. In altri settori (farmaceutico e fitofarmaci) il tempo necessario all'ottenimento dell'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) è, con certi limiti, neutralizzato e la durata del brevetto può essere estesa sino ad un massimo di 5 anni con il rilascio di c.d. certificato complementare di protezione da parte dell'autorità brevettuale. Non esiste una normativa analoga in materia di brevetti relativi a sostanze soggette a registrazione REACH, anche se le basi giuridiche per introdurla già esistono (art. 63(2) della CBE-Convenzione sul Brevetto Europeo). Al momento, per le sostanze non *phase-in* soggette a registrazione, la durata utile del monopolio brevettuale è destinata ad essere inferiore a 20 anni, in quanto non sarà possibile la loro commercializzazione sino alla registrazione da parte dell'ECHA.

Sino alla futura introduzione di un sistema specifico per fare " riguadagnare " ai titolari di sostanze non *phase-in* il tempo di monopolio brevettuale "perduto" nell'attesa della registrazione dell'ECHA, si possono concepire strategie di brevettazione più complesse e particolari, allo scopo di attenuare il danno che sarebbe altrimenti subito dal titolare del brevetto.

L'ECHA è divenuta operativa da pochi mesi, ed il sistema REACH ha appena iniziato a muovere i primi passi. E' profondamente innovativo, ma è complesso e spesso di non immediata comprensione; perciò, necessiterà di un intenso e protratto "rodaggio". La pre-registrazione, e quindi, la registrazione delle sostanze *phase-in*, rappresenta una fase cruciale, e la creazione e il funzionamento dei SIEF (che sono destinati a durare 10 anni) costituisce il "cuore" del modello REACH di condivisione dei dati. Tutto ciò richiederà alle imprese, specialmente alle PMI, uno speciale sforzo, economico, organizzativo e di attenzione.

E' importante che le imprese non perdano mai di vista le problematiche di *compliance* antitrust e quelle di ottimizzazione della protezione brevettuale e dei segreti industriali che il sistema REACH genera, ma non risolve, lasciandole integralmente alla responsabilità di ciascuno.

02.12.2008